

機械器具48 注射筒

高度管理医療機器

インスリン皮下投与用針付注射筒 35389020
(インスリン皮下投与用注射筒 35389010)

インシュレット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

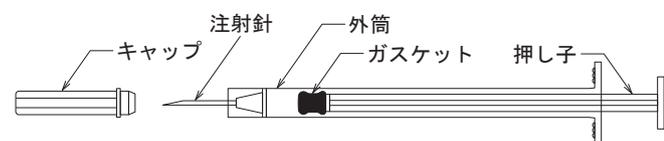
**【形状・構造及び原理等】

本品は、外筒、押し子、ガスケットからなり、外筒先端に注射針を接着した針埋込タイプとルアータイプがある。*

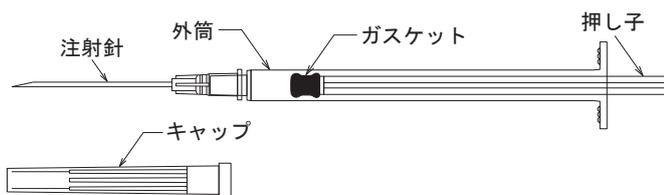
ルアータイプにはあらかじめ注射針を接続した製品と接続していない製品がある。*

<構成（代表例）>**

○針埋込タイプ**



○ルアータイプ**



・上記構成と当該製品の構成が異なる場合がある。*

**【使用目的、効能又は効果】

インスリン注入に用いる1回の使用で捨てる注射筒であり、針付を含む。

**【品目仕様等】

●注射筒

1. 圧力試験

公称容量目盛、公称容量目盛の3/4及び公称容量目盛の1/2の位置まで水を吸い入れ、筒先を閉塞して筒口から490kPaの圧力を10秒間加えたとき、はめ合わせ部から水滴が落ちない。**

2. 吸引試験

公称容量目盛の1/4の位置まで水を吸い入れ、筒口を閉塞した後、押し子を公称容量目盛の位置まで引いたとき、はめ合わせ部から連続した気泡を認めない。**

●注射針

針管引抜強度

針管の公称外径に応じて、下表の力を加えたとき、針管は針基から抜けない。**

針管公称外径 (mm)	力 (N)
0.45	22
0.4	22

**【操作方法又は使用方法等】

1. 本品を包装から取出します。
2. 注射針が接続されていない場合は、注射針と接続します。*

3. キャップを外し、注射量（単位）と同量のエアを吸引します。**
4. 薬液容器のゴム栓中央に垂直に注射針を刺通して押し子を押し、容器内へエアを注入します。**
5. 注射針を刺通したまま容器の上下を逆にして押し子を引き、薬液を吸引します。*
6. 正確に必要な量が吸引されたことを確認し、注射針をゴム栓から引き抜きます。
7. 注射針を注射部位に穿刺し、血液の逆流がないことを確かめて、静かに注射します。

使用方法に関連する使用上の注意

- 薬液を吸引する際は、針先が液面から出ないように注意すること。
[注射筒内にエアが混入する。]*
- 血管内には注射しないこと。
- 注射針等と接続する際は次の事項を順守すること。*
 - (1) 過度な締め付けをせず、横方向の力を加えないこと。[筒先の破損や液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある。]*
 - (2) 接続部に薬液等を付着させないこと。[接続部に緩みが生じる。]*
 - (3) キャップを付けたまま接続すること。**
 - (4) 確実にしっかりと接続し、漏れ等の異常がないことを確認すること。*
- 押し子を引く際は次の事項を順守すること。
 - (1) 外筒印刷部の目盛以上に引かないこと。[押し子が外筒から抜け、液漏れが生じる可能性がある。]
 - (2) 押し子をまっすぐゆっくり引くこと。[強く引く、ねじりながら引いた場合は、外筒との密着性が低下し、液漏れやガスケットの外れが生じる可能性がある。]
- 外筒印刷部については次の事項を順守すること。
 - (1) 目盛を強くこすらないこと。[目盛が消える可能性がある。]
 - (2) 薬液等が付着した状態で放置しないこと。[目盛が剥離する可能性がある。]
- キャップを外す際は、針先がキャップに接触しないように注意すること。[針先を傷める可能性がある。]**
- バイアルや薬液容器等のゴム栓に刺通する際は次の事項を順守すること。*
 - (1) 本品を斜めに刺通したり、刺通中に横方向への力を加えたりしないこと。[注射針の変形や破損が生じる可能性がある。]
 - (2) ゴム栓への刺通はゆっくり、まっすぐ行き、同一箇所を繰り返し刺通しないこと。[刺通部分を削り、針管内に詰まりが生じる、又はゴム片等が混入する可能性がある。]
- アンプル等の容器壁面に針管を接触させないように注意すること。
[針先が傷み、穿刺しづらくなる可能性がある。]*

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 包装が破損及び汚損している場合や、製品に破損及び変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 包装を開封したらずぐに使用すること。
- 使用前に注射針等が確実に接続されていることを確認してから使用すること。*

- 使用中は破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について確認すること。*
- 併用する医薬品の添付文書を確認後、使用すること。*
- 薬液を針管に長時間接触させないこと。〔薬液が結晶化し、針管に詰まりが生じる可能性がある。〕*
- 本品に衝撃を与えないこと。〔破損する可能性がある。〕
- 外筒部を強く握る等、圧迫するような力を加えないこと。〔圧迫すると、ガスケットと外筒との密着性が悪くなり、液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある。〕
- 冷蔵保存等低温下での取扱いに注意すること。〔低温下では、本品の耐衝撃性が低下している。〕

2. その他の注意

- 誤穿刺に注意すること。
- 針部には直接手を触れないこと。
- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。〔自己認証（当社データ）により設定〕

【包装】

14本／箱

100本／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806